厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

第13回危機対応医薬品等に関する小委員会・ 第28回新型インフルエンザ対策に関する小委員会	参考資料1
2026(令和8)年11月18日	

合同小委員会（令和８年10月14日）における主なご意見

厚生労働省　健康・生活衛生局　感染症対策部　感染症対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

① コロナ対応で顕在化したMCM確保上の課題

主なご意見

- COVID-19対応では、研究開発、治験、薬事承認、生産、供給を有事発生後に個別対応したため迅速な実装に課題が生じた。
- 臨床現場では診療と研究を同時並行で実施せざるを得ず、平時からの研究基盤・臨床試験基盤が十分ではなかった。
- 診断薬分野の研究開発・供給体制はワクチンや治療薬に比べて脆弱であり、体制強化が必要。
- ワクチン等の有効性・安全性のみならず、開発・承認プロセスに対する国民理解や情報発信が十分とは言えなかった。
- 平時からMCM（感染症危機対策医薬品等）の必要性や科学的根拠を継続的に発信する必要がある。

検討の方向性

○ ご意見を踏まえ、以下の事項について検討を進めることが重要ではないか。

- 新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえた、研究開発、治験・臨床研究、薬事承認、生産及び供給を有機的に連携させるための支援の在り方
- ワクチン、治療薬のみならず、診断薬を含めた感染症危機対応に必要なMCMを総合的に確保するための支援の在り方
- MCMに関する科学的知見や政策の考え方について、平時からの情報発信・普及啓発を含めた国民とのコミュニケーションの在り方　等

（参考）MCM戦略における関連記載

- 今後は、COVID-19 パンデミックでも起きたワクチンナショナリズムのほか、原材料及び部素材のサプライチェーンのひっ迫により、我が国における研究開発、製造、供給等が困難となる可能性を念頭においた体制整備が必要である。我が国が、他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためには、平時からの研究開発、製造等に係る人材確保及び環境整備が必要である。政府行動計画に基づく事前準備や体制整備等の取組と連動させ、有事における対策の実効性を高め、実用化されたワクチンの利活用を含め製薬関係企業の事業予見性を高めるエコシステムを構築することが必要である。
- 感染症有事における医薬品による感染症対策は、ワクチンの予防接種だけではなく、診断薬による感染者の迅速な特定、治療薬による重症化の防止、症状の緩和等、様々な手段による多層的な対応が必要である。
- 国民の健康及び生命を守るためには、新たな医薬品の有効性及び安全性を確認するための治験・臨床試験の実施が必要であることを踏まえ、平時から治験・臨床試験を含む研究開発の重要性に関する理解促進を継続的に推進する。特に、医薬品の有効性を適切に評価するためには比較試験の実施が必須であるが、有事において比較試験の実施に影響が出ないよう、医薬品の開発における科学的検証がどのように行われているのかに加え、なぜそれが必要なのかについて、医療関係者のみならず国民全体の理解及び協力を得るため適切な普及啓発を行う。

② 平時からの研究開発・実用化・生産基盤の維持・確保

主なご意見

- MCM確保は安全保障・危機管理上の国家的課題であり、国が優先順位や目標水準を示しながら継続的に投資すべき。
- 研究開発から実用化、生産、備蓄まで一貫して支援する体制が必要。
- AMRや将来の感染症も見据えた開発支援が求められる。
- ワクチン生産能力や細胞培養技術などを継続的に維持する仕組みが必要。
- 平時にも活用可能なデュアルユース型の生産設備・製造基盤を維持すべき。
- TPP（Target Product Profile）を活用し、研究開発から製造、備蓄、供給までを見据えたロードマップを策定すべき。
- 厚労省、経産省、文科省等の関係省庁と、AMED、SCARDA、PMDA、JIHS等の関係機関の連携を強化すべき。
- CRC、データマネジャーなど、研究開発や臨床研究を支える専門人材を平時から確保・育成すべき。
- 薬事承認前の段階を含む有望なシーズに対する継続支援やストックが必要。
- 新興感染症への備えとして、病原体の取り扱いに関する手続きや承認制度の見直し・合理化が必要。

検討の方向性

○　ご意見を踏まえ、以下の事項について検討を進めることが重要ではないか。

- 平時から研究開発、治験・臨床研究、薬事承認、生産、供給及び備蓄までを一貫して推進できる体制の在り方
- 平時にも活用しつつ、有事には迅速な対応が可能となる持続可能な生産基盤及び供給体制を確保するための支援の在り方
- 新興感染症のみならずAMR等も見据えた将来の感染症危機への備えとなる研究開発基盤の維持・強化に向けた支援の在り方
- 公衆衛生上及び危機管理上の重要性を踏まえ、国として重点的に対応すべき感染症や確保すべきMCMの目標像を整理し、研究開発等を戦略的に推進するための枠組みの在り方
- 治験・臨床研究や製造等を支える専門人材の確保及び基盤整備に向けた支援の在り方　等

② 平時からの研究開発・実用化・生産基盤の維持・確保

（参考）MCM戦略における関連記載

- 我が国が、他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためには、平時からの研究開発、製造等に係る人材確保及び環境整備が必要である。政府行動計画に基づく事前準備や体制整備等の取組と連動させ、有事における対策の実効性を高め、実用化されたワクチンの利活用を含め製薬関係企業の事業予見性を高めるエコシステムを構築することが必要である。
- 感染症危機への備えとして、平時から横断的に重点感染症に対する研究開発、製造等を推進し、早期実用化につなげることは危機管理投資として重要である。
- 公衆衛生危機管理等の観点から、ワクチン、治療薬、診断薬等のMCMの利用可能性を確保すべき重点感染症については、次なる感染症有事に備え、政府主導の下、平時から研究開発、製造等の即応可能な体制を構築すべきである。
- 次なる感染症有事の発生に備えるためには、重点感染症の Group Xへの対応力 を高めるため、疫学及び基礎研究に始まり、国民の健康への影響や社会経済活動への影響を含む公衆衛生的指標等を踏まえた研究開発の優先順位付け、研究開発から治験 ・臨床試験、 薬事承認及び製造までの一連に加え、流通、調達、備蓄等の利活用に至るまでのエコシステ ムを構築しておくことが必要である。
- 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、研究開発に対するファンディング等のプッシュ型研究開発の支援の在り方、買上げや備蓄等の財政支援型インセンティブや薬事審査の迅速化、市場参入促進に資する支援等のプル型研究開発支援を検討・導入し、MCM エコシステムの構築を目指す。
- 抗菌薬の適正使用を保ちつつ、新規抗菌薬の研究開発を促進し、耐性菌の治療の選択肢を確保することも重要である。
- COVID-19パンデミックに対応するために整備されたワクチンを含むバイオ医薬品の国内製造体制を維持するとともに、感染症有事に即応できるよう、「ワクチン生産体制等緊急整備事業」（中略）を通じて整備された製造施設等について、持続可能な生産体制を構築できるよう、必要な法制度等の在り方を検討する。
- 重点感染症に対する MCM 開発において、製薬関係企業等による TPP （Target Product Profile）の策定の参考とするために、他国や国際機関を参考に開発目標の策定を検討する。
- 国内における治験・臨床試験の質を向上させ、国際共同治験・臨床試験を更に呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、 治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）等の人材育成を強化する。また、これらの研究支援人材について、能力や役割に応じた適切な処遇やキャリアパスの構築を行う。
- 感染症に対する MCM に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進し、MCM の臨床試験、プロトタイプワクチンの開発や新規モダリティの評価手法など、最新の科学的知見に基づきガイドラインの策定・更新を行う。

③ 国際共同治験を含む治験・臨床研究体制の強化

主なご意見

- 国際共同治験や国際研究ネットワークへの参加を強化すべき。
- 海外規制当局や研究機関との連携を平時から構築すべき。
- 有事に迅速なエビデンス創出ができるよう、平時から治験ネットワークや研究基盤を維持すべき。
- 症例登録、検体収集、データ共有、治験を一体的に運用する体制が必要。
- 共通プロトコル、中央治験審査委員会、分散型臨床試験（DCT）、プラットフォーム試験等を整備すべき。
- 小児領域における治験・研究体制の整備を進めるべき。

検討の方向性

○　ご意見を踏まえ、以下の事項について検討を進めることが重要ではないか。

- 国際共同治験への参画や海外研究機関・規制当局との連携強化の在り方
- 有事に迅速なエビデンス創出が可能となるよう、平時から治験・臨床研究基盤の維持・強化を進めるための支援の在り方
- 症例情報、臨床情報及び検体等の活用も含めた効率的な研究実施体制の在り方
- 小児を含む様々な対象者への対応を見据えた研究開発及び治験体制の在り方
- 治験・臨床研究への理解を深めるための国民とのコミュニケーションの在り方　等

③ 国際共同治験を含む治験・臨床研究体制の強化

（参考）MCM戦略における関連記載

- アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業や新興・再興感染症研究基盤創生事業で整備している海外の感染症研究拠点等を活用するなど事業間連携を強化することで、平時から感染症流行動向に基づいた研究開発を戦略的に進める。
- 臨床試験実施候補国の臨床試験実施環境の調査・把握や、製薬関係企業、CRO（Contract Research Organization）、医療関係者等の研究開発に関わる関係構築を含む国際共同治験実施体制の構築を行う。
- ICMRA（薬事規制当局国際連携組織）・ICH（医薬品規制調和国際会議）での継続的な議論や 「アジア医薬品・医療機器規制調和グラ ンドデザイン」に基づき、アジアにおける医薬品、医療機器、再生医療等製品 のアクセス向上に向け、厚生労働省・PMDA と海外当局との協力関係の強化、アジアにおける治験・臨床試験のネットワークを構築するための拠点整備（中略）等によりアジア各国との規制調和の推進だけでなく、長期的な協力・互恵関係の構築を図る。
- 感染症有事においては感染症指定医療機関等の迅速かつ強固な連携が重要であることから、感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)を運営するとともに、臨床情報や生体試料等の保管を充実化する。平時の段階から保管された臨床情報や生体試料等を研究機関や製薬関係企業等へ迅速に分与すること、提供すること等により、国内におけるMCMの研究開発支援を行う。
- 引き続き JIHS が運営する感染症指定医療機関等からなる iCROWN を着実に運営するとともに、平時から既存のネットワークとの連携や治験・臨床研究の体制整備等に取り組み、事前に想定される感染症に関するプロトコルを感染症有事の際にも迅速に治験・臨床試験が実施できる体制とする。
- 欧米における治験・臨床試験ではデジタル化が進むとともにDCTが増加しており、感染症有事における治験・臨床試験実施のためには DCT は非常に有効であることから、DCT の普及に取り組む。感染による自宅隔離者に対して遠隔医療や訪問看護が実施できるよう、平時の段階から DCT を推進する。
- 感染症のワクチン、治療薬等の治験参加者の確保を目指す取組について検討を行う。

④ 感染症有事を見据えた自立的な供給確保体制の構築

主なご意見

- 有事に国外依存とならないよう、国内の研究開発・製造能力を維持すべき。
- 原材料、原薬、製造設備を含めた供給能力を平時から確保すべき。
- 原材料や病原体等へのアクセスを迅速化し、有事の立ち上がりを早めるべき。
- 備蓄のみならず、有事の配送、配分、投与までを含めたサプライチェーンを構築すべき。
- 実際の運用訓練やシミュレーションを実施すべき。
- 国内生産のみならず、国際的な供給ルートの多重化も必要。
- 有事における知的財産権や特許制度の柔軟な運用を検討すべき。

検討の方向性

○　ご意見を踏まえ、以下の事項について検討を進めることが重要ではないか。

- 有事における供給途絶リスクを低減する観点から、原材料を含むサプライチェーンの強靭化や必要な生産能力の確保に向けた支援の在り方
- 備蓄のみならず、配送、配分及び現場への供給までを含めた実効的な供給体制の在り方
- 有事を想定した訓練・シミュレーションや、国内供給確保を基本としつつ国際連携も活用した安定供給確保の在り方
- 国際動向も踏まえた知的財産に関する課題の整理　等

（参考）MCM戦略における関連記載

- COVID-19 パンデミックでも起きたワクチンナショナリズムのほか、原材料及び部素材のサプライチェーンのひっ迫により、我が国における研究開発、製造、供給等が困難となる可能性を念頭においた体制整備が必要である。我が国が、他国に依存することなく自立的に国民の健康を確保する能力を維持するためには、平時からの研究開発、製造等に係る人材確保及び環境整備が必要である。
- 感染症有事が発生した際に想定のとおり対応するためには、平時における研究開発を行うだけではなく、有事を前提として迅速に実効可能であるかどうかを確認する必要がある。（中略）訓練、シミュレーション等を継続的に実施することにより、感染症有事の際に迅速に対応できることを確認する。

⑤ 制度的枠組み

主なご意見

- 単年度予算ではなく、複数年度にわたる継続的支援制度が必要。
- 研究開発から実用化まで切れ目なく支援できる制度設計が求められる。
- 企業が投資判断できるよう、買上げ、備蓄、需要保証、収入保証などのプル型支援を明確化すべき。
- 国が公益性や政策目的を明確にし、投資規模や整備目標、備蓄対象や支援対象を示すべき。
- 免疫ブリッジング等を活用した迅速承認制度を整備すべき。

検討の方向性

○ ご意見を踏まえ、以下の事項について検討を進めることが重要ではないか。

- 感染症危機への備えとして、研究開発や生産基盤の維持・強化を中長期的に推進できる支援制度の在り方
- 研究開発から実用化に至るまでの予見可能性を高めるための支援制度の在り方
- 有事に迅速な対応を可能とするための薬事承認制度の在り方　等

（参考）MCM戦略における関連記載

- 感染症有事の際に迅速に対応するためには、機動的かつ長期安定的な対応が求められており、そのために必要な予算の確保に努めることが必要である。これにより、事業予見性を向上させ、アカデミアや製薬関係企業等が平時から研究開発の促進、製造基盤の整備、人材の確保等ができるように、対応力を強化すべきである。
- 継続的な企業参入及び科学技術・イノベーションの促進の観点も含め、研究開発に対するファンディング等のプッシュ型研究開発の支援の在り方、買上げや備蓄等の財政支援型インセンティブや薬事審査の迅速化、市場参入促進に資する支援等のプル型研究開発支援を検討・導入し、MCM エコシステムの構築を目指す。
- 重点感染症に対する MCM 開発において、製薬関係企業等による TPP （Target Product Profile）の策定の参考とするために、他国や国際機関を参考に開発目標の策定を検討する。
- 感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について、感染状況・疾病負荷等を踏まえ、今後、製薬関係企業等と連携しつつ厚生労働省における検討・審議の上、MCM の確保に向け制度の運用を行うことで、短期間での実用化を目指すとともに、必要とされるMCM のドラッグロスの解消につなげる。

⑥ 官民の役割分担・連携の在り方

主なご意見

- 厚労省、経産省、文科省、農水省、環境省等の省庁横断的連携を強化するとともに、関係機関の役割分担を明確化すべき。
- JIHS、SCARDA、AMED、PMDA等の関係機関が一体となった支援体制を構築すべき。
- JIHSは優先順位付けや調整機能を担う司令塔的役割を果たすべき。
- 政府だけではなく、アカデミア、医療機関、企業を含めた官民連携体制を構築すべき。
- TPP策定や戦略立案段階から研究者・臨床家の参画を進めるべき。
- MCM戦略を持続的に進めるためには国民理解の醸成が重要。
- 国民・患者・市民との双方向コミュニケーションを制度の一部として位置付けるべき。

検討の方向性

○ ご意見を踏まえ、以下の事項について検討を進めることが重要ではないか。

- 関係省庁及び関係機関が連携し、研究開発から実用化、生産、供給までを一体的に推進できる体制の在り方
- それぞれの関係機関の機能を踏まえた役割分担及び連携の在り方
- 国、研究機関、医療機関及び企業が相互に連携し、それぞれの役割を果たせる体制の在り方
- MCM戦略を持続的に推進するための国民理解の醸成や社会とのコミュニケーションの在り方　等

（参考）MCM戦略における関連記載

- 医薬品の実装までには、感染症法やカルタヘナ法等の研究開発や薬事承認等に係る規制の観点、一定の市場原理に委ねた上で事業者が継続的に感染症分野に参画できる産業政策的な観点等も含まれていることから、感染症対策部の施策のみで完結することなく、政府一丸となったMCMエコシステム構築のための施策の検討・見直しが引き続き求められる。
- 疫学及び基礎研究に始まり、国民の健康への影響や社会経済活動への影響を含む公衆衛生的指標等を踏まえた研究開発の優先順位付け、研究開発から治験 ・臨床試験、薬事承認及び製造までの一連に加え、流通、調達、備蓄等の利活用に至るまでのエコシステムを構築しておくことが必要である。
- JIHSは、感染症有事において、ワクチン等による予防法、治療薬及び治療法並びに検査 法及び診断法を速やかに実用化できるよう、平時から、研究開発等に関する知見の一元的な 集約及び情報発信を含め、基盤的研究によるシーズ開発から非臨床試験、臨床試験等までを 一気通貫で進める体制構築に取り組む。
- MCMのシーズ創出から、臨床試験、製造、実用化までの全ての局面において産学官 （国、地方公共団体、研究機関、医療機関、製薬関係企業等）の連携が必要不可欠である。産学官が連携してそれぞれの役割を果たすことにより、必要なMCMの研究開発及び製造並びに我が国の健康医療安全保障が確保できる。
- MCMの治験や、有効性、安全性等に対する理解に限らず、感染症のまん延を防ぐためには感染症対策全般に関する周知及び情報提供が必要であることから、継続的な啓発活動を行う。